

東邦大学医学部長 殿

東邦大学臨床研究審査委員会
委員長 島田英昭

2023年度第4回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算29回目)

【日時】：2023年7月24日(月) 18時00分から19時00分まで(60分) 【開催方法】：Web会議 (Zoom)

【出席者】：委員12名中11名出席(内訳：外部委員7名・内部委員4名)

氏名	所属	構成要件	性別	区分	出欠
◎ 島田 英昭	東邦大学医学部 外科学講座一般・消化器外科学分野(大森)教授	①	男	内部	○
○ 亀田 秀人	東邦大学医学部 内科学講座膠原病学分野(大橋)教授	①	男	内部	○
赤羽 悟美	東邦大学医学部 生理学講座統合生理学分野 教授	①	女	内部	×
堀 裕一	東邦大学医学部 眼科学講座(大森) 教授	①	男	内部	○
狩野 修	東邦大学医学部 内科学講座神経内科学分野 (大森) 教授	①	男	内部	○
井関 祥子	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 教授	①	女	外部	○
神原 かおり	大森赤十字病院 循環器内科 副部長	①	女	外部	○
瀧本 禎之	東京大学大学院 医学系研究科 医療倫理学 准教授	②	男	外部	○
面川 典子	わかば法律事務所 弁護士	②	女	外部	○
田中 早苗	田中早苗法律事務所 弁護士	②	女	外部	○
神田 恵理	主婦	③	女	外部	○
薄井 賢司	会社役員	③	男	外部	○
▶ ◎=委員長、○=副委員長 ▶ 構成要件：以下の番号を記載：①=医学・医療 ②=法律・生命倫理 ③=一般の立場 ▶ 区分：内部=内部委員、外部=外部委員(法人との雇用関係なし) ▶ 成立要件：当該委員会は次に掲げる基準を満たす。 1. 委員が6名以上であること。 2. 構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。 3. 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 4. 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。 5. 本学に属しない者が2名以上含まれていること。					
事務局	藤居、飯塚、村石、出口、河島、小林、鈴木(佑)	陪席者	なし		

上記のとおり、認定委員会の成立要件を満たしている事について確認がなされた。

1. 前回議事録確認	【配布資料1】
2. THU20002_松岡先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料2】
3. THU21001_中村(正)先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料3】
4. THU22001_堀先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料4】
5. THU22003_端詰先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料5】
6. THU22005_鳥居先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料6】
7. THU22007_堀先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料7】
8. その他：・東邦大学臨床研究審査委員会規程改正について(改正日報告)	

- ・『ヘルシンキ宣言』の将来の改訂に向けた提案
- ・2023年度_治験・倫理審査委員会委員研修

【配布資料 8】

【配布資料 9】

【議事】

1. 第 28 回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録(案)【配布資料 1】

前回議事録案に沿って審査の振り返りおよび確認を行った後、出席者へ諮られ承認がなされた。

審査・意見業務

申請・報告課題：6 件	内訳：新規審査 0 件、継続審査 0 件、変更審査 6 件、確認・報告 0 件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認 5 件（*確認 0 件を含む）、継続審査 1 件、不承認 0 件、保留 0 件

2.

審議 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	定期報告	配布資料 2
研究課題番号	THU 2 0 0 0 2	JRCT 番号	JRCTs031210326	受付日	2023/5/26
研究課題名	活動期潰瘍性大腸炎に対するブデソニド注腸フォーム剤治療の有効性と血清バイオマーカー（LRG/CRP）測定の有用性を評価する多施設共同研究				
研究代表医師	松岡 克善	実施医療機関名	東邦大学医療センター佐倉病院 内科学講座消化器内科学分野		
審議内容	4 月 24 日委員会で承認された契約覚書の一部に記載変更が生じたため、再度確認が行われたが、特段の問題は見当たらなかった。				
審査意見	なし				
判定	・承認（全会一致）	当事者/COI により審査を外れる委員		なし	

3.

審議 ②	研究区分	特定臨床研究	審査区分	定期報告	配布資料 3
研究課題番号	THU 2 1 0 0 1	JRCT 番号	JRCTs032220289	受付日	2023/6/8
研究課題名	症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント（シロスタゾール併用治療）と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE trial）				
研究代表医師	中村 正人	実施医療機関名	東邦大学医学部 循環器疾患低侵襲治療学講座（寄付講座）		
審議内容	研究代表医師の定年退職に伴う寄付講座の所属変更及び、当該寄付講座新設による研究体制に関する確認がなされた。 研究代表医師が所属する寄付講座と関連企業との間に COI が発生する他、研究代表医師に今年度の寄付金及び前年度の個人的利益が発生し COI 管理計画の基準 1, 4, 5 に抵触する。 長時間に及ぶ議論を経て、下記 2 点について改めて申請者へ善処を求める事とした。 1. 寄付講座所属者が研究代表医師となることは特に問題ないが、COI マネジメントの厳格化が求められるので、特段の事情がなければ、寄付講座所属者でないことが望ましい。 2. 寄付講座所属者が研究代表医師となる場合には、監査の厳格化が必要なので、モニタリング委託企業とは異なる企業への委託が望ましい。				
審査意見	なし				
判定	・継続審査（全会一致）	当事者/COI により審査を外れる委員		なし	

4.

審議 ③	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 4
------	------	--------	------	------	--------

研究課題番号	THU22001	JRCT 番号	JRCTs032220286	受付日	2023/6/7
研究課題名	マイボーム腺機能不全 (MGD) 患者を対象とした、Tixel C による治療の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、非盲検、単群、探索的臨床研究				
研究代表医師	堀 裕一	実施医療機関名	東邦大学医療センター大森病院 眼科学講座		
審議内容	<p>研究の進捗状況変更(募集終了)による軽微変更届及び、研究期間延長、解析計画書の追加、保管期間を東邦のガイドラインに合わせた書類改訂について確認がなされた。</p> <p>前回変更審査時に期間延長を行った際、殆どの契約書類は契約期間も延長されたが、契約内容変更に関する覚書 (4 機関分) の契約期間は延長されていなかった。今回、他の覚書書類と一緒に締結手続を行う際に混乱を来さないよう、以下の対応を求める事とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約内容変更に関する覚書 (4 機関分) は、今回覚書が必要となった理由も覚書へ明記すること。 <p>研究の進捗状況が委員会へ適切に報告されず、今回の変更申請書類の記載に一部矛盾する記載も見受けられたため、別途、時系列で進捗状況を説明する書類を提出依頼する事とした。</p>				
審査意見	なし				
判定	・承認 (全会一致)	当事者/COI により審査を外れる委員		堀 裕一	

5.

審議 ④	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 5
研究課題番号	THU22003	JRCT 番号	JRCTs032220649	受付日	2023/6/8
研究課題名	片頭痛に対するアプリを用いた認知行動療法の有効性に関する検討 - 前向き介入研究 -				
研究代表医師	端詰 勝敬	実施医療機関名	東邦大学医療センター大森病院 心身医学講座		
審議内容	登録期間及び研究期間の延長について確認がなされ、特段の問題はない事が確認された。				
審査意見	なし				
判定	・承認 (全会一致)	当事者/COI により審査を外れる委員		なし	

6.

審議 ⑤	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 6
研究課題番号	THU22005	JRCT 番号	JRCTs031210343	受付日	2023/5/12
研究課題名	過敏性腸症候群患者を対象とした個別化サプリメント摂取による主観的重症度への効果の検証：オープンラベル非ランダム化単群試験				
研究代表医師	鳥居 明	実施医療機関名	鳥居内科クリニック		
審議内容	所属長の交代による軽微変更届及び、研究機関の削除(1 機関)について確認がなされ、特段の問題はない事が確認された。				
審査意見	なし				
判定	・承認 (全会一致)	当事者/COI により審査を外れる委員		なし	

7.

審議 ⑥	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 7
研究課題番号	THU22007	JRCT 番号	JRCTs032230103	受付日	2023/6/8
研究課題名	ソフトコンタクトレンズの環境刺激下での涙液安定性評価				
研究代表医師	堀 裕一	実施医療機関名	東邦大学医療センター大森病院 眼科学講座		
審議内容	研究期間の延長及び、日本アルコン社代表取締役社長交代に伴う契約書類の一部変更について確認がなされ、特段の問題はない事が確認された。				
審査意見	なし				

判定	・承認 (全会一致)	当事者/COIにより審査を外れる委員	堀 裕一
----	------------	--------------------	------

8. その他

- ・東邦大学臨床研究審査委員会規程改正について (改正日報告)
過日確認を行った東邦大学臨床研究審査委員会規程が7月教授会で諮られ承認された。
前記に伴い改正日を2023年8月1日とする事について報告がなされた。
- ・『ヘルシンキ宣言』の将来の改訂に向けた提案 【配布資料8】
6月末に世界医師会(WMA)及び国際製薬医学会(IFAPP)との協力のもと、ヘルシンキ宣言の改訂の会議が実施されるとの情報をもとに、参考資料の共有がなされた。
- ・2023年度 治験・倫理審査委員会委員研修 【配布資料9】
2023年度の開催案内がなされた。日程により講義・演習の対象が異なるが、都合のつく委員は事前申込をされたい。
https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/files/poster2023iin_a4.pdf

次回開催確認

次回2023年度第5回東邦大学臨床研究審査委員会は2023年8月21日(月) 18:00~開催予定

以上